



TITLE:

Increased financial burden among patients with chronic myelogenous leukaemia receiving imatinib in Japan: a retrospective survey(Abstract_要旨)

AUTHOR(S):

Kodama, Yuko

CITATION:

Kodama, Yuko. Increased financial burden among patients with chronic myelogenous leukaemia receiving imatinib in Japan: a retrospective survey. 京都大学, 2017, 博士(医学)

ISSUE DATE:

2017-05-23

URL:

<https://doi.org/10.14989/doctor.r13109>

RIGHT:

京都大学	博士（医学）	氏 名	児 玉 有 子
論文題目	Increased financial burden among patients with chronic myelogenous leukaemia receiving imatinib in Japan: a retrospective survey イマチニブ治療を受ける国内の慢性骨髄性白血病患者での経済的負担に関する後方視的調査		
（論文内容の要旨）			
<p>【研究の背景】 近年、分子生物学・分子遺伝学の研究を通じて、がんの分子病態の理解には大きな進展が認められるとともに、その成果は多数の新規創薬の実現によって患者に福音をもたらしている。特に、2001年に承認されたイマチニブは慢性骨髄性白血病（以下、CML）の予後を劇的に改善した。イマチニブの服用を続ける患者の5年生存率は90%をこえている。一方、分子標的治療薬は深刻な問題も抱えており、高額な薬価はその一つである。イマチニブは研究実施時、1錠3,128.5円で、薬剤費のみで毎月約38万円を要した。期待される医学的効果を得るためにCML患者は長期にわたり高額な薬剤費を払い続けるという新たな問題が生じている。</p> <p>我が国では高額療養費制度により、高額な医療費負担を免除される。しかし、CML患者はこの制度を利用しても毎月4万円以上の支払いが必要である。高額療養費制度を用いても、高額な新規薬剤の治療をうける患者の自己負担は大きいことが予測されるが、これが患者の経済的負担、薬剤の継続的投与に及ぼす影響に関する研究はない。</p> <p>【目的】 イマチニブによる治療を受けているCML患者の経済状況と治療費の自己負担額、経済的負担感および、イマチニブによる治療の中断に関連する要因を明らかにすることを目的として以下の研究を行った。</p> <p>【方法】 全国の血液専門外来でイマチニブによる治療をうけているCML患者を対象として以下の質問紙調査を実施した。</p> <p>調査項目：1) イマチニブ登場以前の2000年、イマチニブ登場以降の2005年、2008年の3時点における世帯所得、2) CMLの治療で支払った医療費の一時的な支払い額（還付前）および最終的な（還付後の）自己負担額、3) 経済的負担感の有無、および4) 対象者の背景。なお、医療費は病院ないし薬局に払った費用とした。</p> <p>調査用紙の配布と回収方法：2009年5月から8月の間に日本の血液治療の専門外来のうち、協力の得られた144の医療機関の血液専門医を通じて対象者1200人に前述の調査項目で構成された自記式質問紙用紙を配布し、郵送で回答を得た。</p> <p>分析方法：記述統計ののち、イマチニブによる治療の中断に関連する要因の特定にはロジスティック解析を行った。</p> <p>本研究は、東京大学医科学研究所の倫理審査を経て実施された。</p> <p>【結果】 577人からの回答があり、うち有効回答は575人（有効回答率99.7%）であった。回答者の年齢中央値は61歳（15-94）、428人（74.4%）が70歳以下で、1日の服用量は標準使用量の400mgが335人、400mg以下が215人であった。</p> <p>世帯所得の中央値は2000年が516万（n=33）、2005年が401万（n=188）、</p>			

<p>2008年が382万（n=353）だった。最終的な自己負担額はそれぞれの年で46万、45万、37万だった。このような収入と医療費支出のバランスの中で、支払いに負担を感じる患者の割合は、41.2%、70.8%、75.8%と増加が認められた。</p> <p>経済的負担が理由で中断を考えた患者は179人（31.1%）、実際15人は経済的理由により、服用を中断していた。さらに、イマチニブ服用継続を阻害する因子として若年であること（OR=0.96, (95%CI:0.95-0.98)）、所得が低いこと（OR=0.92, (95%CI:0.85-0.99)）、自己負担額が高いこと（OR=2.21, (95%CI:1.28-4.28)）があげられた。</p> <p>【結語】 イマチニブを服用するCML患者で経済的負担を感じる者は、2000年から2008年の間に増加していた。2008年には、世帯所得の約1割を医療費にあて、対象者の75.8%が経済的負担を感じながら治療を続けていた。高額療養費制度が存在しても、医療費の継続的支払が大きな負担なり、一部は医療費負担が理由で治療の継続を断念していた。</p> <p>本研究は、高価な薬剤で長期間治療をうける患者においては、経済的負担が治療中断や治療成績に影響する可能性を示している。</p>
<p>（論文審査の結果の要旨）</p> <p>慢性骨髄性白血病（CML）の治療薬イマチニブは分子生物学・分子遺伝学の発展により誕生した新薬である。イマチニブは患者の予後を劇的に改善するが、高額であり、生涯服用が必要な患者の経済的負担や治療継続への影響は不明な点が多い。</p> <p>そこで本研究はイマチニブによる治療をうけるCML患者の経済状況と医療費の自己負担額、経済的負担感および治療の中断に関連する要因を明らかにすることを目的とした。</p> <p>横断研究モデルによりCML患者1200名を対象に、2000年、2005年、2008年の世帯所得、医療費の最終的な自己負担額、経済的負担感の有無等を項目とする質問紙調査を実施し、有効回答は575人だった。世帯所得の中央値は、各年で516万円、401万円、382万円、医療費の最終的な自己負担額および支払いに負担を感じる患者の割合は各年46万円、45万円、37万円および41.2%、70.8%、75.8%だった。経済的負担が理由でイマチニブ治療の中断を考えた患者179人、実際に中断した患者15人で、中断には若年、低所得、高額な自己負担額が関連した。</p> <p>本研究はCML患者が対象であり、一般化には考慮を要すが、高額な新薬を使用する患者は世帯所得の約1割を医療費にあて、多くが経済的負担を感じながら治療を続け、一部は医療費負担を理由に治療継続を断念している実態の解明に貢献し、経済的負担が治療中断や治療成績に影響する可能性を示唆し、生涯、高額な新薬を使用する患者の経済的負担に関する論議の深化に寄与すると考えられる。</p> <p>したがって、本論文は博士（医学）の学位論文として価値あるものと認める。</p> <p>なお、本学位授与申請者は、平成28年 8月30日実施の論文内容とそれに関連した研究分野並びに学識確認のための試問を受け、合格と認められたものである。</p>

要旨公開可能日： 年 月 日 以降